



# 5<sup>th</sup>

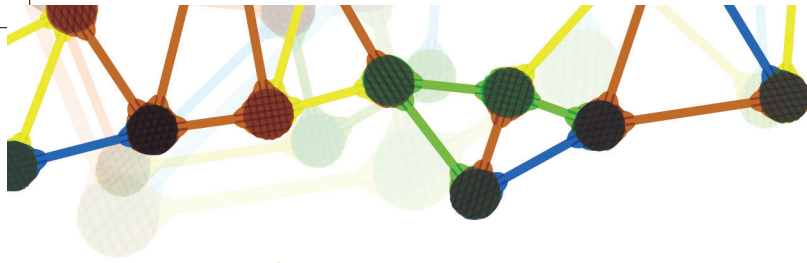
## International Symposium of Adriatic Club for Mucosal Immunology

with International Participation

**Imaging  
methods and  
histopathology  
in intestinal  
inflammation**

**Hotel Terme Jezerčica  
Donja Stubica**

**24-25 May 2024**



## FRIDAY / May 24, 2024

18:00 – 19:00 Registration

19:00 – 20:00 Round table

## SATURDAY / May 25, 2024

09:30 – 10:00 Welcome coffee and soft drinks

**10:00 – 11:45 Session I: The Goals in treating intestinal inflammation: diagnostics and monitoring beyond CTE and MRE**

Chairpersons: M. Banić, K. Stardelova

---

10:00 – 10:30 The goals in treating intestinal inflammation: why and how?  
(M. Banić, Zagreb, Croatia)

10:30 – 10:45 Thermography in biomedicine: the basics (D. Kolarić, Zagreb, Croatia)

10:45 – 11:00 Thermography in mucosal diseases: do we have the evidence?  
A tandem talk (S. Antonini, Ž. Herceg Zagreb, Croatia)

11:00 – 11:15 Discussion

**11:15 – 11:45 Special Lecture: „Artificial intelligence and the future of humans: Ethical aspects“ (I. Greguric Knežević, Scientific Center of Excellence for Integrative Bioethics, Zagreb, Croatia)**

**11:45 – 13:00 Session II: Ultrasound imaging in intestinal inflammation: what is new?**

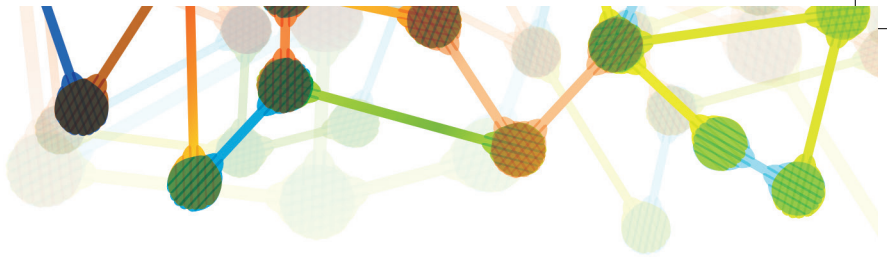
Chairpersons: N. Rustemović, D. Kralj

---

11:45 – 12:00 Intestinal ultrasound: standards and guidelines  
(M. Mašić, Zagreb, Croatia)

12:00 – 12:15 Intestinal ultrasound beyond right lower abdominal quadrant  
(D. Kralj, Zagreb, Croatia)

12:15 – 12:30 Endosonography in the evaluation of the esophagus, stomach and intestine (N. Rustemović, Zagreb, Croatia)



12:30 – 12:45 Diagnostics of functional bowel disease (Ž. Babić, Zagreb, Croatia)  
12:45 – 13:00 Discussion

**13:00 – 14:30 Lunch**

**14:30 – 15:30 Session III: Endoscopy in the hands of translational gastroenterologist: endoscopy, videocapsule and artificial intelligence**

Chairpersons: A. Biščanin, S. Mustapić

---

14:30 – 14:45 Do we need the upper GI endoscopy and videocapsule in patients with inflammatory bowel disease (B Knežević, Zagreb, Croatia)

14:45 – 15:00 Endoscopic scores in evaluation of intestinal inflammation (S. Mustapić, Zagreb, Croatia)

15:00 – 15:15 Endoscopic methods and artificial intelligence: research or practice? A tandem talk (P. Čačić, A. Biščanin, Zagreb, Croatia)

15:15 – 15:30 Discussion

**15:30 – 15:45 Coffee break**

**15:45 – 17:00 Session IV: Histopathology: A tool in „treat to clear“ strategy in healing of intestinal inflammation**

Chairpersons: A. Škrtić, S. Čužić

---

15:45 – 16:00 The role of histopathologic scores in diagnosis and treatment of intestinal inflammation (A. Škrtić, Zagreb, Croatia)

16:00 – 16:15 Histopathologic evaluation in translational research (S. Čužić, Zagreb, Croatia)

16:15 – 16:30 Discussion

**16:30 – 17:00 Special lecture: „Looking beyond classical histopathology: Spatial OMICS and mass spectrometry“ (Vesna Eraković Haber, Selvita, Zagreb, Croatia)**

**17:00 – 17:15 Concluding remarks (M. Banić)**

**DRUGAČJA  
PERSPEKTIVA**

**LIJEČENJA  
FISTULA<sup>1,2</sup>**

**ALOFISEL**  
(darvadstrocel)  
**CELL-MEDIATE CLOSURE<sup>1,2</sup>**

\* kompleksne perianalne fistule u odraslih bolesnika s neaktivnom ili blago aktivnom luminalnom Crohnovom bolešću, kad fistule nisu adekvatno reagirale na barem jednu konvencionalnu ili biološku terapiju.



## ALOFISEL (darvadstrocel)

**Sastav:** Alofisel (darvadstrocel) su ekspanzirane ljudske alogene mezenhimalne matične stanice odraslih ljudi ekstrahirane iz adipoznog tkiva (ekspanzirane adipozne matične stanice, engl. *expanded adipose stem cells, eASC*). Jedna bočica sadrži  $30 \times 10^6$  stanica (eASC) u 6 ml disperzije, što odgovara koncentraciji od  $5 \times 10^6$  stanica/ml.

**Terapijske indikacije:** Liječenje kompleksnih perianalnih fistula u odraslih bolesnika s neaktivnom ili blago aktivnom luminalnom Crohnovom bolešću, kad fistule nisu adekvatno reagirale na barem jednu konvencionalnu ili biološku terapiju. Alofisel se može primijeniti samo nakon kondicioniranja fistula (vidjeti odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka).

**Doziranje i način primjene:** Alofisel smije primjenjivati samo liječnik specijalist iskusvan u dijagnosticanju i liječenju stanja za koja je Alofisel indiciran. Primjenjuje se injekcijom u tkivo fistularnog kanala (perilezijska primjena) u kirurškom okruženju pod anestezijom (općom ili regionalnom). Za način primjene vidjeti odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka. Jedna doza darvadstrocela sadrži  $120 \times 10^6$  stanica koje dolaze u 4 bočice. Puni sadržaj 4 bočice mora se primijeniti za liječenje do dva unutarnja otvora i do tri vanjska otvora. To znači da je s dozom od  $120 \times 10^6$  stanica moguće liječiti do tri fistularna kanala s otvorima u perianalnom području. Djelotvornost ili sigurnost ponovljene primjene lijeka Alofisel nisu ustanovljene. Podaci o primjeni darvadstrocela u posebnim populacijama su ili ograničeni ili nisu dostupni, međutim, s obzirom na staničnu prirodu darvadstrocela i lokalni put primjene, ne očekuje se da će se profil koristi i rizika darvadstrocela kod starijih bolesnika ili kod bolesnika s oštećenjem jetre ili bubrega razlikovati od onog uočeno kod ispitivane populacije. Nije potrebna prilagodba doze kod starijih bolesnika ili bolesnika s oštećenjem jetre ili bubrega. Sigurnost i djelotvornost darvadstrocela u djece i adolescenata u dobi od 0 do 17 godina nisu još ustanovljene (nema dostupnih podataka).

**Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar, govedi serum ili neku od pomoćnih tvari. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Alofisel može sadržavati tragove benzilpenicilina i streptomicina. To je potrebno uzeti u obzir u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na ovu skupinu antibiotika. Radi nepoznatog utjecaja lokalnih anestetika na injicirane stanice, lokalna anestezija se ne preporučuje. Injiciranje bilo koje druge tvari osim otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) (npr. vodikovog peroksida, metilenskog modrila, otopine joda ili hipertonične otopine glukoze) kroz fistularne kanale nije dozvoljeno prije, za vrijeme ili poslije injiciranja lijeka Alofisel jer to može kompromitirati vijabilnost stanica i stoga može utjecati na učinkovitost liječenja. Alofisel se ne smije davati kroz iglu tanju od 22G. Tanja igla može uzrokovati oštećenje stanica prilikom injiciranja i može kompromitirati vijabilnost stanica i stoga utjecati na djelotvornost liječenja. Budući da je Alofisel terapija živim matičnim stanicama i ne može se sterilizirati, postoji rizik od prijenosa zaraznih agenasa, iako se smatra da je nizak i kontroliran u postupku proizvodnje. Zdravstveni radnici koji primjenjuju darvadstrocel stoga moraju nadzirati bolesnike zbog znakova i simptoma infekcije nakon liječenja i, ako je potrebno, liječiti ih na odgovarajući način. Doniranje krvi, organa, tkiva i stanica: bolesnici liječeni lijekom Alofisel ne smiju donirati krv, organe, tkiva i stanice radi transplantacije. **Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:** Nisu provedena ispitivanja interakcija *in vivo*. *In vitro* ispitivanja interakcija pokazala su da klinički relevantne koncentracije konvencionalnih terapija za Crohnovu bolest (infliksimab, metoteksat i azatioprin) ne utječu na vijabilnost stanica i imunomodulatornu funkciju lijeka Alofisel. **Plodnost, trudnoća i dojenje:** Nema podataka o primjeni darvadstrocela kod trudnih žena i kako lijek utiče na plodnost. Ispitivanja na životinjama nisu dostupna u vezi s reproduktivnom toksičnošću. Ne preporučuje se koristiti darvadstrocel tijekom trudnoće niti u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju. Nije poznato izlučuje li se darvadstrocel u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Alofisel uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu. **Nuspojave:** Na temelju kliničkog ispitivanja i podataka dobivenih nakon puštanja lijeka u promet, najčešće prijavljene nuspojave na lijek su analni apsces, proktalgija i analna fistula, pri čemu su najčešće prijavljene ozbiljne nuspojave analni apsces i analna fistula. **Posebne mjere pri čuvanju lijeka:** Čuvati na temperaturi između 15 °C i 25 °C. Čuvati lijek u vanjskom pakiranju zbog zaštite od svjetlosti i vlage, te unutar originalnog spremnika u kojem je isporučeno cijelo vrijeme sve do njegove primjene, kako bi se održala željena temperatura. Rok valjanosti je 72 sata. Čuvati spremnik dalje od izvora topline i direktne svjetlosti. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati. Ne zračiti niti bilo kako sterilizirati. **Broj odobrenja:** EU/1/17/1261/001. **Nositelj odobrenja:** Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danska. **Ovlašteni predstavnik nositelja odobrenja:** Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o., Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb. **Datum revizije teksta sažetka opisa svojstava lijeka:** 09/2023. **Datum revizije skraćenog sažetka:** 10/2023.

Prije propisivanja ovog lijeka pročitajte cijeli Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku, dostupne na [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

### Reference:

1. Sažetak opisa lijeka Alofisel
2. Panés J et al Lancet. 2016; 388 (10051):1281-1290



TAKEDA PHARMACEUTICALS CROATIA d.o.o.

Ivana Lučića 2a, 10 000 Zagreb, Hrvatska  
tel: 01/377 88 96 | [www.takeda.com](http://www.takeda.com)

Samo za zdravstvene radnike  
C-APROM/HR/ALOFI/0022  
Datum pripreme: Travanj, 2024.

Autorska prava © 2024. Takeda Pharmaceuticals Company Limited. Sva prava pridržana.  
Takeda i logotip Takeda su zaštićeni znakovi tvrtke Takeda Pharmaceuticals Company Limited,  
koriste se pod licencom.



**Flixabi**<sup>®</sup>  
Infliksimumab

**SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE**

**Imraldi**<sup>®</sup>  
Adalimumab

**SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE**

IMR/P/CS/05-2024/HR, svibanj 2024.



**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nizozemska.  
**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:** Ewopharma d.o.o., Jadranska avenija 9, 10020 Zagreb, Republika Hrvatska.  
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu/en>  
Molimo pogledajte obavijest o privatnosti na <http://www.ewopharma.hr/pravila-o-privatnosti/>  
za više informacija o tome kako Ewopharma postupa s osobnim podacima.





 **Stelara**<sup>®</sup>  
(ustekinumab)

**Johnson & Johnson**

Johnson & Johnson SE d.o.o.  
Oreškovićeve 6h 10 010 Zagreb, Hrvatska

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE  
CP-454378 Datum pripreme: svibanj 2024.

abbvie



Johnson & Johnson

